



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 16-06-2022  
Enhed: JURPEM  
Sagsbeh.: DEPBHDH  
Sagsnr.: 2202186  
Dok. nr.: 2190470

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. januar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 348 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 348:

”Vil ministeren kommentere henvendelse fra Henning Bundgaard, professor og overlæge, og Sisse Rye Ostrowski, professor og overlæge, Rigshospitalet, om at lovgivningen spænder ben for udviklingen af personlig medicin, jf. SUU alm. del – bilag 169, og præsentation fremvist af samme under foretræde for udvalget 25/1-22, jf. SUU alm. del – bilag 172?”

Svar:

For så vidt angår dispensation fra samtykke efter komitélovens § 10, har jeg til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra National Videnskabsetisk Komité, der bl.a. har oplyst følgende:

”Dispensationsbestemmelsen giver mulighed for at komiteerne kan fravige kravet om samtykke, hvis et sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Reglerne om dispensation fra samtykkekravet til brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker skal ses i sammenhæng med reglerne i vævsanvendelsesregistret i sundhedsloven. Efter disse regler kan man som patient beslutte, at de blod- og vævsprøver, som udtages i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, ikke senere kan bruges til forskning. Dette kan ske ved registrering i Vævsanvendelsesregistret. Det samme gælder desuden for genetiske oplysninger afledt fra behandlingen, som opbevares i National Genom Center.

Hvis man som patient ikke har benyttet sig af denne lejlighed til at sige fra i vævsanvendelsesregistret, giver komitéloven (§ 10) mulighed for, at en videnskabsetisk komité kan dispensere fra kravet om indhentelse af samtykke fra dem, der har afgivet det biologiske materiale.

I disse tilfælde vil det være den videnskabsetiske komité, der via godkendelsen af forsoget varetager individbeskyttelsen af de enkelte deltagere i overensstemmelse med de rammer, der er fast i lovgivningen.

Det er forudsat i lovbemærkningerne, at patienter i forbindelse med behandlingen og udtagning af det biologiske materiale er blevet orienteret om muligheden for at lade sig registrere i vævsanvendelsesregisteret. Patienterne kan fx på en hospitalsafdeling have fået udleveret informationsmateriale herom.

Det følger endvidere af komitélovens forarbejder, at overvejelserne om at dispensere fra samtykkekravet inkluderer en videnskabsetisk vurdering af, om det er forsvarligt at lade vedkommendes prøver indgå uden et (nyt) samtykke fra den person, som har afgivet det biologiske materiale. I denne vurdering kan det efter praksis indgå, om det på nogen måde er en belastning for vedkommende, at disse prøver bliver benyttet til et andet formål, og om der kan dukke nye oplysninger op om vedkommende.

Der er ikke i dag yderligere formelle regler om den konkrete fortolkning af bestemmelsens udmøntning, og det er således op til den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK) og de regionale videnskabsetiske komiteer at foretage det videnskabsetiske skøn.

Efter praksis lægger komiteerne bl.a. vægt på:

- Om formålet med projektet er beslægtet med det tidligere projekt eller det kliniske område, hvor materialet blev indsamlet. I dette tilfælde har man en formodning for, at den pågældende vil have en interesse i at indgå i sådanne projekter
- Om en væsentlig del af forsøgspersonerne er afdøet ved døden
- Tidspunktet for, hvornår samtykket blev indhentet. Der er særlig grund til at være opmærksom på den information og det samtykke der er givet adskillige år tilbage i tiden
- At den biobankansvarlig ved kliniske biobanker vil undersøge om forsøgspersonerne har frabedt sig forskning i Vævsanvendelsesregistret.

NVK har siden 2012 behandlet særligt komplekse forskningsprojekter, hvor der ønskes gennemført omfattende kortlægning af arvemassen samtidig med, at der søges om dispensation fra kravet om samtykke til brug af biologisk materiale fra biobanker.

Ved behandlingen af genomprojekter har NVK tillige lagt vægt på,

- Om forsøgspersonerne oprindeligt er informeret om forskning i arveanlæg (gener), hvis der er tale om et tidligere forskningsprojekt
- Om der søges efter højpenetrante varianter af betydning for alvorlige sygdomme, med afledte konsekvenser for risikoen for sekundære fund
- At sekundære helbredsmæssige fund håndteres i overensstemmelse med lovgivningsmæssige fastsatte kriterier
- Om der i projektet er beskrevet oprettelse og sammensætning af en sagkyndig komité eller indgået samarbejde med en klinisk genetisk afdeling til håndtering af sekundære fund,
- At tilbagemelding sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information,

Kendetegnet ved den type biobankforskning, som forskergruppen gennemfører, er bl.a. at den baserer sig på den "løbende" indsamling af biologisk materiale fra patienter, som dagligt sker i forbindelse med behandling på landets sygehuse og hospitaler. Herudover omhandler forskningen typisk en række brede sygdomsområder og kategorier med inddragelse af borgere, der oftest ikke lider af alle de pågældende sygdomme, der undersøges.

Det eksisterende regelsæt og praksis for dispensation tager udgangspunkt i, at der er et grundlæggende krav om et konkret informeret samtykke til konkrete forsøg (typisk

hvor deltagerne indgår i en klinisk kontekst). Heroverfor står dispensationsreglerne, hvor der hverken kræves samtykke eller gives information ved brug af allerede indsamlet biologisk materiale, såfremt der ikke vurderes at være en belastning ved den forskningsmæssige brug, jf. ovennævnte gennemgang.”

For så vidt angår anvendelse af genetiske forskningsdata til patientbehandling, har jeg til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Justitsministeriet, der har oplyst følgende:

”Justitsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Datatilsynet, som har oplyst følgende:

**”2.1** Det er Datatilsynets opfattelse, at spørgsmål nr. 348 først og fremmest angår komitéloven<sup>1</sup> og anvendelsen heraf. Datatilsynet har ikke umiddelbart opgaver i relation til denne lovgivning og har derfor ikke har det fornødne grundlag for at udtale sig herom.

**2.2** Det følger af reglerne i databeskyttelsesforordningens<sup>2</sup> artikel 89, stk. 1, at behandling af personoplysninger til bl.a. statistiske eller videnskabelige formål skal være underlagt fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med forordningen.

Forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, giver adgang til at behandle oplysninger til statistiske formål eller videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Medlemsstaterne har således mulighed for at fastsætte nationale særegler, som opstiller betingelser, der skal sikre fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder ved behandling af oplysninger til bl.a. statistiske formål eller videnskabelige forskningsformål. I Danmark udgør bl.a. databeskyttelseslovens<sup>3</sup> § 10 en sådan national særregel.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1338 af 01/09/2020 med senere ændringer om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

<sup>2</sup> Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

<sup>3</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

Endvidere fastsættes i databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af bestemmelsens stk. 1, samt oplysninger, som alene behandles i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, fremgår, at videregivelse til tredjemand af oplysninger omfattet af bestemmelsens stk. 1 og 2 kræver Datatilsynets forudgående tilladelse, når videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, vedrører biologisk materiale eller sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift eller lignende. Datatilsynet kan fastsætte vilkår for sådan videregivelse, jf. lovens § 10, stk. 4, ligesom Datatilsynet kan fastsætte generelle vilkår for videregivelse, der ikke kræver tilsynets tilladelse. Sådanne vilkår er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1509 af 18. december 2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2.

Begrænsningen efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, til behandling af oplysninger behandlet i statistisk eller videnskabeligt øjemed, tilladelsesordningen i § 10, stk. 3, og Datatilsynets adgang til at fastsætte vilkår for videregivelse, jf. § 10, stk. 4, udgør garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, således som det kræves efter databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

**2.3** Det er Datatilsynets opfattelse, at databeskyttelseslovens § 10 giver en vid adgang til behandling af personoplysninger til statistiske og videnskabelige formål. Imidlertid betinges denne vide adgang af, at oplysningerne ikke behandles til andet end statistiske eller videnskabelige formål og heller ikke senere behandles til sådanne formål. Dette indebærer, at behandling af oplysningerne til brug for eksempelvis patientbehandling eller til administrative formål ikke er mulig.

Det bemærkes, at efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, kan sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset bestemmelsen i stk. 2 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Datatilsynet bemærker endvidere, at databeskyttelseslovens § 10 ikke udgør det eneste grundlag for behandling af personoplysninger til statistiske og videnskabelige formål. Personoplysninger kan således behandles til statistiske og videnskabelige formål på grundlag af et samtykke, som opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11, og artikel 7, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, og artikel 9, stk. 2, litra a.

Hvis personoplysninger behandles på grundlag af et samtykke, finder databeskyttelseslovens § 10 ikke anvendelse, og den dataansvarlige vil ikke være afskåret fra at behandle personoplysningerne til andet end statistiske eller videnskabelige formål. Den registrerede har imidlertid

ret til at trække sit samtykke tilbage, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 7, stk. 3.””

Jeg henholder mig til bidragene fra National Videnskabsetisk Komité og Datatilsynet og kan som kommentar til forskernes indlæg endvidere oplyse, at jeg er bekendt med, at der aktuelt foregår en hastig teknologisk udvikling på sundhedsområdet, blandt andet inden for sundhedsforskning, der gør brug af nye teknologier som f.eks. kunstig intelligens. Udviklingen giver nye muligheder for at anvende sundhedsdata til at opnå værdifuld viden og udvikle innovative løsninger, der kan forbedre diagnostik og behandling af patienter.

Jeg er enig i, at lovgivningen på sundhedsområdet skal følge med den teknologiske udvikling. Derfor er det også positivt, at aftalepartierne bag den politiske aftale om sundhedsreform af 20. maj 2022 var enige om, at rammerne for sundhedsforskning skal forbedres, herunder den kliniske forskning og forskning i store datasæt, samt at der skal ske en styrkelse af patienters og forsøgsdeltageres informations og selvbestemmelsesret i forbindelse med sundhedsforskning, hvor der indgår biologisk materiale og genetiske oplysninger. På den baggrund blev det ligeledes aftalt, at lovgivningen på området, skal have et eftersyn, der skal gennemføres i efteråret 2022.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby